

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
14 octobre 2004 (14.10.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2004/087250 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ :
A61M 25/02

(74) Mandataire : THINAT, Michel; Cabinet Weinstein, 56A,
rue du Faubourg Saint-Hororé, F-75008 Paris (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2004/000560

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,
KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG,
MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH,
PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(22) Date de dépôt international : 9 mars 2004 (09.03.2004)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

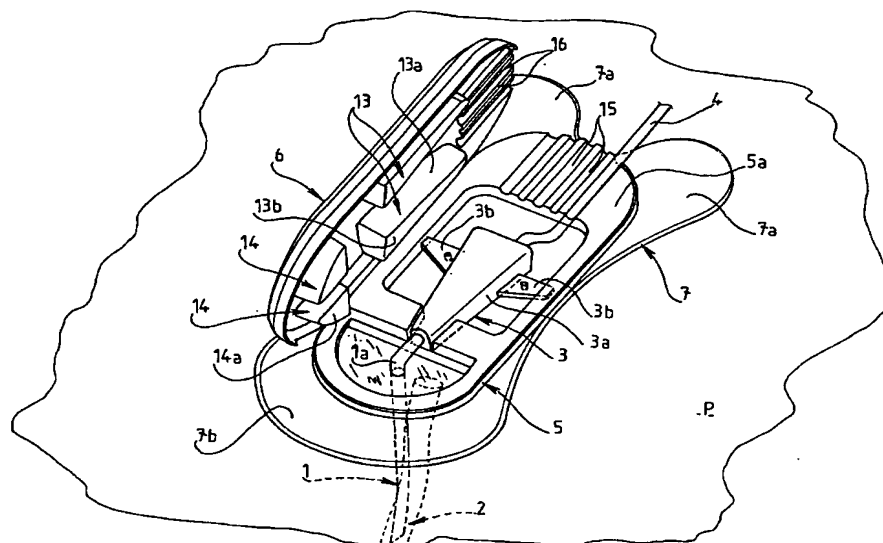
(30) Données relatives à la priorité :
03/03350 19 mars 2003 (19.03.2003) FR

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de
protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien
(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT,
BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR,
HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: DEVICE FOR FIXING A CATHETER TO THE BODY OF A PATIENT

(54) Titre : DISPOSITIF DE FIXATION AU CORPS D'UN PATIENT D'UN CATHETER



(57) Abstract: The invention relates to a device for fixing a catheter, such as a peripheral venous catheter, a central venous catheter or a central arterial catheter, to the body of a patient. The device is characterized in that it comprises a housing (5) which can be closed by a lid (6); and a base (7) coupled to the housing (5), surrounding the housing and enabling the housing (5) to be fixed to the skin of the patient. The housing comprises a first chamber (8) through which the outer part of the catheter (1), which is placed in the vein, passes and a second chamber (9) for accommodating and maintaining the catheter. The invention can be used in the field of medicine.

[Suite sur la page suivante]



OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

Publiée :

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

(57) **Abrégé :** La présente invention concerne un dispositif de fixation au corps d'un patient d'un cathéter, tel qu'un cathéter veineux périphérique, un cathéter veineux central ou un cathéter artériel central. Le dispositif est caractérisé en ce qu'il comprend un boîtier (5) pouvant être fermé par un couvercle (6), une embase (7) solidaire du boîtier (5) en entourant celui-ci et permettant de fixer le boîtier (5) sur la peau du patient, le boîtier comprenant une première chambre (8) traversée par la partie externe du cathéter (1) posé dans la veine et une seconde chambre (9) de logement et de maintien de ce cathéter. L'invention trouve application dans le domaine médical.

DISPOSITIF DE FIXATION AU CORPS D'UN PATIENT D'UN CATHETER

5 La présente invention concerne un dispositif de fixation au corps d'un patient d'un cathéter, tel qu'un cathéter veineux périphérique, un cathéter veineux central ou un cathéter artériel central, ou d'une
10 aiguille de ponction, telle qu'une aiguille d'Huber coudée à angle droit.

 L'administration de produits médicamenteux dans le système circulatoire du corps humain s'effectue soit par voie veineuse, soit par voie artérielle.

 Pour administrer ces produits médicamenteux, il est
15 nécessaire de mettre en place un cathéter constitué par un tuyau de petit diamètre inférieur à celui des vaisseaux qu'ils soient veineux ou artériels. De tels cathéters peuvent être utilisés non seulement pour injecter des produits médicamenteux, mais également pour
20 capter des pressions sanguines soit dans le système veineux, soit dans le système artériel.

 D'une manière générale, on distingue ainsi deux types de cathéters, les cathéters de voies veineuses périphériques et les cathéters de voies veineuses
25 centrales ou de voies artérielles.

 Les cathéters veineux périphériques sont posés au niveau d'une veine périphérique, c'est-à-dire habituellement au niveau des membres supérieurs du patient, la veine considérée pouvant être une veine de
30 l'avant-bras ou une veine du pli du coude. Parmi ces cathéters, on connaît le cathéter veineux unique relativement court, d'environ 5 à 6 centimètres de longueur, posé dans une veine périphérique et ayant sa partie sortant de la veine fixée à la peau du patient par
35 de simples adhésifs, pour administrer des produits ou solutions pendant quelques heures, c'est-à-dire pendant une période de temps relativement limitée. Le point de

ponction peut être changé à plusieurs reprises en fonction de la résistance des veines périphériques.

Le cathéter veineux central ou le cathéter artériel central est mis en place dans des axes veineux profonds, c'est-à-dire les grosses veines. Il s'agit habituellement de la veine jugulaire interne ou externe, de la veine sous-clavière ou de la veine fémorale.

La mise en place de ces cathéters s'effectue par voie cutanée, c'est-à-dire en regard de la peau et dans la zone où se trouve la veine dans laquelle on souhaite poser le cathéter. Pour cela, on effectue une ponction cutanée jusqu'à la veine par l'intermédiaire d'un trocart rigide, qui est une sorte de tuteur, muni d'une seringue à son extrémité opposée à sa partie introduite dans la veine permettant l'aspiration du sang veineux et une fois ce trocart positionné dans l'axe veineux, et le cathéter est introduit après retrait de la seringue pour permettre la mise en place de ce cathéter dans la veine de plus gros diamètre.

En ce qui concerne le cathéter de voie veineuse centrale ou le cathéter artériel central, celui-ci est relié à son extrémité opposée à sa partie introduite dans la grosse veine, c'est-à-dire immédiatement à sa sortie au niveau de la peau, à un support, généralement en matière plastique rigide, constituant une partie de jonction de ce cathéter à un ou plusieurs cathéters ou tuyaux externes d'un nombre pouvant aller jusqu'à cinq et dans lesquels peuvent circuler plusieurs produits différents pouvant être administrés en même temps et arrivant dans le support en forme de boîtier puis introduits dans le cathéter posé dans la grosse veine. Ce support est habituellement de forme générale triangulaire, parfois circulaire, et est muni de deux ailettes externes permettant de fixer le support à la peau du patient par l'intermédiaire d'un fil de suture.

Cependant, les moyens de fixation à la peau de ces différents cathéters ont pour inconvénient majeur d'être

le siège d'infections au niveau du site de ponction et de pénétration du cathéter veineux ou artériel et, par conséquent, il est nécessaire d'effectuer des pansements quotidiens pour éviter de telles infections pouvant aller
5 jusqu'à provoquer une septicémie. En outre, lorsque ces pansements sont mis en place au niveau fémoral ou jugulaire, ils entraînent un réel encombrement de la zone anatomique avec une mobilité diminuée et difficile pour le patient porteur d'un cathéter veineux central.

10 De plus, comme déjà mentionné précédemment, les cathéters de voie veineuses centrales ont pour inconvénient d'utiliser des fils de suture pour fixer le support de ce cathéter auquel arrivent les cathéters externes avec les risques que cela incombe aux
15 opérateurs, à savoir les réanimateurs et les infirmières.

En outre, l'administration de produits de chimiothérapie est également effectuée par voie veineuse centrale, c'est-à-dire par la pose d'un cathéter dans une grosse veine et ce cathéter est relié à une chambre
20 d'injection implantée sous la peau généralement au niveau pectoral droit ou gauche du patient. L'accès s'effectue au niveau de l'artère jugulaire interne et la chambre sous-cutanée est ponctionnée par une aiguille d'Huber coudée à angle droit qui est laissée en place le temps de
25 la perfusion afin que le produit chimiothérapique soit administré dans de bonnes conditions. La mise en place de cette aiguille nécessite son maintien sur la peau par des moyens adhésifs, qui non seulement sont inadaptés, mais peuvent également entraîner dans certaines circonstances
30 des infections au point de ponction cutanée. Par conséquent, il est nécessaire d'utiliser des pansements et des compresses de protection pour éviter toute infection et permettre la chimiothérapie.

La présente invention a pour but d'éliminer les
35 inconvénients ci-dessus en proposant un dispositif permettant la protection de la zone de ponction cutanée qui est souvent le siège d'infections, de contrôler le

point de ponction et d'éviter l'utilisation des pansements quotidiens pour le nettoyage des plaies.

A cet effet, l'invention propose un dispositif de fixation au corps d'un patient d'un cathéter, tel qu'un cathéter veineux périphérique, un cathéter veineux central ou un cathéter artériel central, ou d'une aiguille de ponction, telle qu'une aiguille d'Huber coudée à angle droit, et qui est caractérisé en ce qu'il comprend un boîtier pouvant être fermé par un couvercle, une embase solidaire du boîtier en entourant celui-ci et permettant de fixer le boîtier sur la peau du patient, le boîtier comprenant deux chambres communicant l'une avec l'autre, une première chambre située au-dessus du site de ponction du cathéter ou de l'aiguille et traversée par la partie externe du cathéter posé dans la veine ou l'artère, ou par l'aiguille implantée dans le corps du patient, et une seconde chambre permettant le logement d'une embase du cathéter ou de l'aiguille, laquelle l'embase est retenue dans la seconde chambre et raccordée à au moins un tuyau externe en communication de fluide avec le cathéter ou l'aiguille au travers de l'embase.

Lorsque le dispositif est utilisé pour la fixation d'un cathéter, dont l'embase constitue un petit réservoir de raccordement au tuyau externe, le boîtier est plat et fait saillie de son embase suivant une hauteur relativement faible, et en ce que les première et seconde chambres sont situées approximativement dans un même plan et le couvercle comprend à sa face interne deux bourrelets pénétrant dans la seconde chambre en position fermée du couvercle de manière à venir en appui respectivement sur deux faces latérales de l'embase du cathéter pour la maintenir bilatéralement relativement au fond plat de la seconde chambre également fixé sur la peau du patient.

Les bourrelets viennent en appui, en position fermée du couvercle, respectivement sur deux ailettes s'étendant de part et d'autre des faces latérales de

l'embase du cathéter pour maintenir cette dernière en appui sur le fond de la seconde chambre.

Les deux chambres sont séparées l'une de l'autre par une paroi, dont la face supérieure est située dans le plan de la face supérieure du boîtier, et comportant un passage de communication défini par deux faces latérales obliques perpendiculaires au fond de la seconde chambre et convergeant vers la première chambre et en ce que l'embase du cathéter a ses faces latérales en prolongement de celles retenues par les bourrelets de forme conjuguée aux faces latérales du passage pour permettre à l'embase du cathéter de s'engager en partie dans le passage et y être retenue.

La première chambre a son fond constitué par une membrane souple relativement mince fixée sur la peau du patient et comportant un orifice permettant le passage de l'embase du cathéter et de ce cathéter.

La membrane comporte des fentes partant du bord délimitant l'orifice de passage précité.

Selon une variante de réalisation, le couvercle comprend à sa face interne deux autres bourrelets pénétrant dans la première chambre en position fermée du couvercle de manière à être disposés de part et d'autre de la partie externe du cathéter posé dans la veine en obturant en grande partie cette chambre et à venir en appui sur la peau du patient.

Chaque bourrelet comprend sur sa face en contact avec la peau un colloïde pouvant contenir des substances antiseptiques ou antimicrobiennes.

Le boîtier comprend sur sa face supérieure délimitant la seconde chambre, à l'opposé de la communication entre les deux chambres, au moins une rainure longitudinale de réception du tuyau externe raccordé à l'embase de jonction avec le cathéter et la face interne du couvercle comprend également au moins une rainure longitudinale venant au-dessus de la rainure du boîtier en position fermée du couvercle pour maintenir le

tuyau relativement au boîtier, le tuyau sortant de ce boîtier pouvant être raccordé à des moyens de perfusion, de transfusion ou de prélèvements sanguins.

Pour la fixation d'un cathéter artériel central, la
5 seconde chambre débouche directement dans la première chambre et est constituée par une partie évidée de forme coopérant avec une partie évidée identique définie entre les deux bourrelets du couvercle de manière à former en position fermée du couvercle un logement conjugué à
10 l'embase du cathéter artériel central permettant de retenir cette embase dans le boîtier.

L'embase de fixation du boîtier est constituée par une nappe en matériau souple venant de moulage avec le boîtier et, le cas échéant, la membrane de la première
15 chambre, les faces du fond de la seconde chambre et de la membrane en appui sur la peau du patient étant continues avec la face d'appui de l'embase sur la peau.

L'embase de fixation du boîtier comprend au moins deux pattes d'appui chacune en forme d'oreille.

20 L'embase comprend quatre pattes d'appui en forme d'oreilles.

Le couvercle est monté articulé au boîtier et peut être verrouillé à ce dernier par encliquetage.

L'embase du boîtier est fixée à la peau du patient
25 par un colloïde pouvant contenir des substances antiseptiques ou antimicrobiennes.

Selon un autre mode de réalisation, pour la fixation d'une aiguille d'Huber coudée à angle droit, la seconde chambre est réalisée au travers d'une paroi du
30 boîtier et débouche directement dans la première chambre en partie supérieure de celle-ci, la chambre présentant en section transversale une forme en U dont les parois latérales divergent à partir de la première chambre de manière à loger l'embase tronconique de forme conjuguée à
35 la seconde chambre de l'aiguille, et l'embase de l'aiguille est retenue dans la seconde chambre par au moins deux doigts opposés solidaires respectivement des

parois latérales de la seconde chambre en partie supérieure de celles-ci en étant en affleurement avec la face supérieure plane du boîtier, les doigts étant élastiquement déformables vers le fond de la seconde
5 chambre de manière à permettre l'enfoncement de l'embase de l'aiguille dans la seconde chambre par encastrement de l'embase au travers des doigts qui viennent reposer sur l'embase pour la retenir dans la seconde chambre.

Le dispositif comprend deux doigts élastiquement
10 déformables disposés en partie supérieure de la paroi latérale correspondante de la seconde chambre en étant espacés le long de cette paroi, deux doigts opposés étant transversalement espacés l'un de l'autre.

Une gorge est réalisée dans la seconde chambre
15 entre deux paires espacées de doigts et est destinée à recevoir la partie de bourrelet de raccordement d'un tuyau externe à l'extrémité tronconique de l'embase de l'aiguille d'Huber en position de montage de cette dernière dans le boîtier.

Le boîtier présente la forme générale d'une cloche dont la paroi de laquelle débouche extérieurement la seconde chambre comporte à sa partie inférieure une échancrure désengageant la partie d'embase correspondante du boîtier pour procurer à cette partie d'embase une
25 certaine souplesse.

La paroi du boîtier opposée à celle comportant l'échancrure comporte également à sa partie inférieure une échancrure désengageant la partie correspondante de l'embase du boîtier pour procurer à cette partie d'embase
30 une certaine souplesse.

Le boîtier est fixé au corps du patient de manière que la première chambre soit située à l'aplomb d'une chambre implantée sous la peau et en ce que la fixation de l'embase de l'aiguille d'Huber dans la seconde chambre
35 permet l'implantation de l'extrémité libre de l'aiguille d'Huber dans la chambre implantée pour administrer notamment des produits chimiothérapiques.

L'invention sera mieux comprise, et d'autres buts, caractéristiques, détails et avantages de celle-ci apparaîtront plus clairement dans la description explicative qui va suivre faite en référence aux dessins schématiques annexés donnés uniquement à titre d'exemple illustrant plusieurs modes de réalisation de l'invention et dans lesquels :

5 - la figure 1 est une vue en perspective du dispositif de fixation au corps d'un patient d'un cathéter suivant un premier mode de réalisation de l'invention ;

10 - la figure 2 est une vue en perspective suivant un angle différent du dispositif de la figure 1, sans le cathéter ;

15 - la figure 3 est une vue en perspective du dispositif de la figure 1 en position semi-fermée du couvercle du boîtier de ce dispositif ;

- la figure 4 est une vue de dessous du dispositif des figures 1 à 3 ;

20 - la figure 5 représente un second mode de réalisation du dispositif de fixation de l'invention ;

- la figure 6 est une vue en perspective d'un troisième mode de réalisation du dispositif de l'invention ;

25 - la figure 7 est une vue en perspective du dispositif de la figure 6 dont le boîtier est fermé par son couvercle ;

- la figure 8 est une vue en perspective d'un quatrième mode de réalisation du dispositif de l'invention ;

30 - la figure 9 est une vue en coupe dans le plan médian longitudinal contenant la ligne IX-IX du dispositif de la figure 8 ;

- la figure 10 est une vue en perspective suivant un angle différent du dispositif de la figure 8 ;

- la figure 11 est une vue en coupe suivant le plan médian longitudinal contenant la ligne XI-XI du dispositif de la figure 10 ;

- la figure 12 est une vue en perspective
5 représentant une variante d'utilisation du dispositif de la figure 8 ; et

- la figure 13 est une vue en coupe partielle dans le plan médian longitudinal contenant la ligne XIII-XIII du dispositif de la figure 12.

10 Le dispositif représenté aux figures 1 à 4 s'applique à la fixation au corps d'un patient d'un cathéter veineux central 1 posé suivant la technique mentionnée précédemment dans une grosse veine 2 du corps du patient par voie sous-cutanée, le cathéter 1 ayant sa
15 partie externe 1a sortant de la peau P raccordée à une embase de support 3 constituant un petit réservoir fermé et étanche raccordé à son extrémité opposée au cathéter 1 à au moins un cathéter ou tuyau externe 4 en communication du fluide avec le cathéter 1 pour
20 administrer dans le réservoir 1 un produit médicamenteux. Un à cinq cathéters externes 4 peuvent être raccordés au réservoir 1 pour administrer plusieurs produits médicamenteux différents dans la veine 2 au travers du réservoir 3 et du cathéter veineux 1. Bien entendu,
25 chaque cathéter externe 4 est raccordé à des moyens de perfusion connus en soi.

Selon l'invention, le dispositif comprend un boîtier 5 pouvant être fermé par un couvercle 6 monté articulé sur un côté du boîtier qui est plat et, par
30 conséquent, de relativement faible épaisseur, par exemple d'environ 8 à 10 mm.

Le dispositif comprend en outre une embase 7 solidaire du boîtier 5 en entourant celui-ci pour permettre la fixation du boîtier sur la peau P du patient
35 notamment par un colloïde.

Le boîtier 5 comprend deux chambres communiquant l'une avec l'autre, une première chambre 8 traversant le

fond du boîtier est située au-dessus du site de ponction du cathéter 1 en étant traversée par la partie externe 1a de ce cathéter et une seconde chambre 9 dans laquelle est logé le réservoir 3 de jonction entre le cathéter externe 4 et le cathéter veineux 1.

Comme cela ressort de la figure 2, la chambre 8 peut présenter, vue de dessus, une forme semi-circulaire tandis que la chambre 9 peut présenter vu de dessus, une forme rectangulaire.

Compte tenu de la relativement faible épaisseur du boîtier 5, les deux chambres 8 et 9 sont approximativement dans le même plan et communiquent l'une avec l'autre par l'intermédiaire d'un passage 10 délimité par deux parois latérales 11 solidaires du fond de la chambre 9 perpendiculairement à celui-ci et inclinées l'une relativement à l'autre en convergeant vers la chambre 8. Le passage 10 est réalisé au travers d'une paroi 12 solidaire de la partie de fond de la chambre 9 adjacente à la chambre 8 et dont la face supérieure plane fait partie de la face supérieure plane 5a du boîtier 5.

Le réservoir 3 est de forme prismatique à section transversale sensiblement rectangulaire et dont les parois latérales 3a disposées perpendiculairement au fond de la chambre 9 lorsque le réservoir 3 est logé dans celle-ci, sont inclinées l'une par rapport à l'autre et convergent l'une vers l'autre vers la paroi en bout de raccordement du réservoir 3 à la partie externe 1a du cathéter 1.

Le réservoir 3 peut comporter deux ailettes 3b solidaires respectivement des parois latérales 3a symétriquement au plan longitudinal du réservoir 3.

Lorsque le réservoir 3 est logé dans la chambre 9 du boîtier 5, la partie la plus étroite de ce réservoir formant nez est logée dans le passage 10 avec les parties correspondantes des parois latérales obliques 3a en appui respectivement sur les deux parois latérales 11 de ce

passage. De la sorte, le réservoir 3 est maintenu dans le passage 10 et ne peut se déplacer vers la chambre 8.

Le couvercle 6 comprend solidaire de sa face interne deux bourrelets prismatiques longilignes 13 disposés symétriquement au plan médian longitudinal du couvercle 6 et dont les faces latérales en regard l'une de l'autre 13a s'étendant perpendiculairement à la face interne du couvercle 6, sont disposées obliquement l'une par rapport à l'autre de la même manière que les parois latérales 3a du réservoir 3. En position de fermeture du couvercle 6, les deux bourrelets 13 pénètrent dans la chambre 9 et viennent sensiblement en appui par leurs faces obliques 13a respectivement avec les parois obliques 3a du réservoir 3 de manière à maintenir ce dernier bilatéralement relativement au boîtier 5. En outre, les bourrelets 13 viennent en appui par leurs faces planes terminales 13b respectivement sur les deux ailettes 3b du réservoir 3. De la sorte, le réservoir 3, en position de fermeture du couvercle 6, est parfaitement immobilisé dans la chambre 9, ce qui empêche tout retrait accidentel de ce réservoir et, par conséquent, du cathéter veineux 1, éliminant tout risque d'hémorragie importante. Les ailettes 3b peuvent être positionnées au fond de la chambre 9 par deux pions 9a solidaires de ce fond et s'engageant dans deux perçages des ailettes 3b.

Le couvercle 6 comprend deux autres bourrelets 14 solidaires de sa face interne et pénétrant dans la chambre 8 en position de fermeture du couvercle 6 de manière à obturer partiellement cette dernière. Les deux bourrelets 14 sont espacés l'un de l'autre de manière à se trouver sensiblement en prolongement du passage 10 en position de fermeture du couvercle 6 et à être disposés de part et d'autre de la partie externe 1a du cathéter veineux 1. En outre, les faces planes terminales 14a des bourrelets 14 viennent en appui sur la peau en position de fermeture du couvercle 6 et, de préférence, ces faces terminales 14a peuvent comporter un colloïde ou servir de

support à un produit antiseptique ou antimicrobien. Bien
entendu, les parois périphériques externes des bourrelets
14 sont de forme conjuguée aux parois périphériques
délimitant la chambre 8 de manière à être pratiquement
5 jointive avec ces dernières en position de fermeture du
couvercle 6.

Le boîtier 5 comporte sur sa face supérieure 5a
opposée à la paroi 12 plusieurs rainures longitudinales
15, dans le cas présent au nombre de cinq, chacune à
10 section transversale semi-circulaire et pouvant recevoir
un cathéter externe 4. Le couvercle 6 comporte également
des rainures longitudinales identiques 16 réalisées dans
sa face interne et venant au-dessus respectivement des
rainures longitudinales 15 du boîtier 5 en position de
15 fermeture du couvercle 6 de manière à maintenir entre
elles respectivement les différents cathéters externes 4
raccordés au réservoir 3.

Le couvercle 6 peut être verrouillé à sa position
de fermeture du boîtier 5 par des moyens d'encliquetage,
20 non représentés, et pouvant être constitués par une
partie semi-cylindrique du bord longitudinal libre du
couvercle 6 opposée à son articulation et une rainure
conjuguée du bord externe supérieur du boîtier 5 recevant
la partie semi-cylindrique.

25 L'embase 7 de fixation du boîtier 5 est constituée
par une nappe en matériau souple venant de matière, par
exemple par moulage, avec le boîtier 5 de manière que la
face inférieure d'appui de cet ensemble sur la peau du
patient soit plane et pleine sauf à l'endroit où débouche
30 la chambre 8 et puisse épouser la forme anatomique du
patient sur laquelle doit être fixé le dispositif.

Le couvercle 6 peut être réalisé en une seule pièce
par moulage et, comme le boîtier 5 et l'embase 7, peut
être en une matière plastique.

35 Selon ce premier mode de réalisation, l'embase 7
est conformée en vue de dessus, comme comprenant deux
pattes d'appui 7a, chacune en forme d'oreille, situées à

l'opposée de la chambre 8 et une partie arquée opposée 7b adjacente à la chambre 8. Le couvercle 6 et par conséquent le boîtier 5 présente en vue de dessus une forme rectangulaire à extrémités arquées.

5 La mise en place du dispositif ci-dessus décrit s'effectue comme suit. Après avoir posé le cathéter 1 dans la grosse veine, le réservoir 3 et la partie externe 1a du cathéter 1 sont introduits au travers de la chambre 8 du boîtier 5 et le réservoir 3 est encastré dans le
10 passage 10 en appui sur le fond de la chambre 9. Ensuite, le ou les cathéters externes 4 sont raccordés au réservoir 3 et disposés dans leurs rainures respectives 15, à moins qu'ils soient déjà livrés raccordés à celui-ci, auquel cas le ou les cathéters 4 sont préalablement
15 introduits au travers de la fenêtre 8 avant d'être disposés dans leurs rainures respectives 15 du boîtier 5. Ensuite, l'opérateur rabat le couvercle 6 pour l'amener à sa position de fermeture à laquelle les bourrelets 13 immobilisent complètement le réservoir 3 dans la chambre
20 9 et les cathéters externes 4 relativement au boîtier 5, et l'embase 7, recouverte sur sa face interne de colloïde, est fixée sur la peau du patient. Le colloïde appliqué sur la face interne de l'embase 7 peut être protégé par un film approprié, non représenté, qui est
25 retiré avant d'appliquer le dispositif sur la peau du patient. Le colloïde peut contenir des substances antiseptiques de façon à diminuer considérablement les risques d'infections.

Afin de visualiser la zone de ponction du cathéter
30 1, le capot 6 peut être réalisé en une matière plastique transparente.

Le dispositif ci-dessus décrit empêche ainsi toute extraction accidentelle du réservoir 3 du cathéter veineux 1 et peut parfaitement s'adapter à la zone
35 anatomique du patient, ce qui procure au patient un confort et lui permet de se déplacer plus aisément. Le

dispositif évite toute fixation à la peau du support ou embase 3 en forme de réservoir par des fils de suture.

Le second mode de réalisation du dispositif de l'invention représenté en figure 5 ne diffère du
5 dispositif du premier mode de réalisation que par l'absence des deux bourrelets 14 et la présence d'une membrane souple relativement mince 17 constituant le fond de la chambre 8 et comportant un orifice 18 permettant le passage du réservoir 3 avec ses ailettes 3b et de la
10 partie externe 1a du cathéter veineux 1 une fois ce dernier posé. La membrane 17 peut comporter des fentes 19 partant du bord de l'orifice 18 pour permettre le passage du réservoir 3 et de ses ailettes au travers de l'orifice 18 par déformation élastique des languettes définies
15 entre les différentes fentes 19 qui s'étendent radialement dans le cas d'un orifice 18 circulaire. En outre, la face interne de la membrane 19 située dans le même plan que la face interne de l'embase 7 et qui peut être réalisée par moulage avec cette dernière et le
20 boîtier 5, peut être revêtue d'un colloïde permettant d'accoler la membrane 17 à la peau du patient et le colloïde peut comporter des substances antiseptiques ou antimicrobiennes.

Selon le troisième mode de réalisation des figures
25 6 et 7, le boîtier 5 est plat comme dans les modes de réalisation précédents et, en vue de dessus, présente une forme en demi-cercle prolongée par deux côtés parallèles raccordés par un côté transversal définissant la paroi arrière du boîtier 5 opposée à la paroi avant arquée et
30 la seconde chambre 9, qui débouche directement dans la chambre 8, est définie par une partie évidée longiligne à section transversale semi-circulaire formée dans la paroi supérieure 5a du boîtier 5 en s'étendant perpendiculairement à la paroi latérale droite de la
35 chambre 8 de forme semi-circulaire lorsque vue de dessus. La partie évidée 9 peut s'évaser à partir de son extrémité débouchant dans la chambre 8 afin de recevoir

l'embase en forme de manchon 3 du cathéter 1 dans le cas présent du type veineux périphérique ou artérielle à voie unique, c'est-à-dire qu'un seul cathéter externe est raccordé au manchon 3. Ce dernier peut avoir une forme
5 générale effilée tronconique de forme conjuguée à la chambre de réception 9. Les deux bourrelets 13 de la face interne du couvercle 6 définissent entre eux un espace de forme conjuguée à la partie supérieure du manchon de cathéter 9 de manière à emprisonner le manchon 3 dans le
10 boîtier 5 en position fermée du couvercle 6. L'évidement définissant la chambre 9 est délimité en partie supérieure par deux faces planes latérales 9a parallèles à la face supérieure 5a du boîtier 5 et raccordées à cette dernière par deux épaulements 9b s'étendant
15 obliquement en divergeant à l'opposé de la chambre 8 dans le cas où le manchon 3 est tronconique. En position fermée du couvercle 6, les deux bourrelets 13 sont simplement en appui par leurs faces d'extrémités 13b et leurs faces latérales externe 13c respectivement sur les
20 faces 9a et les épaulements 9b.

L'embase 7 de fixation du boîtier 5 est définie par quatre parties en forme d'oreille 7a disposées symétriquement au plan médian longitudinal du dispositif. Ce dernier peut comporter une membrane souple 17
25 constituant le fond de la chambre 8 comme dans le second mode de réalisation.

Le dispositif du quatrième mode de réalisation de l'invention représenté aux figures 8 à 14 est particulièrement adapté pour assurer le maintien d'une
30 aiguille d'Huber coudée à angle droit permettant d'accéder à un cathéter introduit par exemple dans une veine jugulaire et relié à une chambre de perfusion implantée en sous-cutané.

Le boîtier 5 de ce dispositif a ses parois
35 latérales d'une hauteur supérieure à la hauteur du boîtier 5 de chaque mode de réalisation précédent, de manière à tenir compte de la hauteur verticale de

l'aiguille 1 dont l'extrémité doit être introduite dans la chambre implantée sous la peau. Ainsi, le boîtier 5 est fixé au-dessus de la chambre implantée par l'intermédiaire de son embase 7, de telle manière que la
5 chambre 8 soit disposée à l'aplomb de la chambre implantée pour permettre l'introduction de l'aiguille de Huber dans cette dernière chambre au travers de la peau du patient.

La chambre 9 de réception du manchon 3 est réalisée
10 au travers de la paroi latérale correspondante du boîtier 5 en partie supérieure de celle-ci en débouchant dans la chambre 8 en partie supérieure de cette dernière et partiellement à la face supérieure 5a du boîtier 5. La chambre 9 présente en section transversale
15 approximativement une forme en U dont les parois latérales s'évasent à partir de la chambre 8 de manière à maintenir la partie tronconique conjuguée du manchon 3 constituant l'embase de l'aiguille d'Huber 1, embase formant un raccord conique femelle dit de Luer auquel
20 peut être raccordé un tuyau externe 4.

La chambre tronconique 9 de logement de l'embase 3 est délimitée en partie supérieure de ses parois latérales par deux doigts 9c situés de chaque côté d'une paroi latérale en faisant saillie de cette paroi en
25 affleurement avec la face supérieure 5a du boîtier 5 vers l'embase 3 de manière à être disposés au-dessus de celle-ci à sa position montée dans le boîtier 5 pour retenir l'embase 3 dans la chambre 9. Chaque doigt 9c d'une paroi latérale de la chambre 9 est situé en regard du doigt
30 opposé 9c de l'autre paroi latérale, en définissant un espace entre eux transversal à la chambre 9 et deux doigts d'une paroi latérale sont espacés longitudinalement à cette chambre 9. En outre, les doigts 9c sont élastiquement déformables vers le fond de la
35 chambre 9 pour permettre l'encastrement de l'embase 3 dans cette chambre, comme on le verra ultérieurement. En position montée, l'embase 3 a sa partie d'extrémité

tronconique de plus grand diamètre faisant saillie du boîtier 5 et à laquelle est raccordé le tuyau externe, par exemple par l'intermédiaire d'un raccord conique mâle solidaire de ce tuyau et s'engageant dans l'embase 3.

5 L'embase 3 est ainsi retenue non seulement par les doigts 9c, mais également par coincement dans la chambre tronconique 9 et la partie recourbée à angle droit de l'aiguille d'Huber 1 introduite dans la chambre implantée sous la peau s'étend approximativement suivant l'axe

10 longitudinal ou vertical de la chambre 8 de forme générale cylindrique. Une gorge interne est formée dans la chambre 9 entre deux paires espacées longitudinalement de doigts 9c en débouchant à la face supérieure 5a du boîtier 5 entre deux doigts adjacents. Le rôle de la

15 gorge 9d sera expliqué ultérieurement en référence aux figures 12 et 13.

Comme cela ressort mieux des figures 8 et 10, le boîtier 5 présente avec son embase 7 la forme générale d'une cloche et comporte en partie inférieure de sa paroi

20 de laquelle fait saillie l'embase 3 une partie évidée ou échancrure 5b située au-dessus de l'embase en forme de nappe 7 de manière à libérer en grande partie l'embase 7 de cette paroi pour lui procurer une souplesse lui permettant d'épouser la zone anatomique du patient sur

25 laquelle doit être fixé le boîtier 5. De même, la partie intérieure de la paroi du boîtier 5 opposée à celle de laquelle fait saillie l'embase 3 et située à l'aplomb de la charnière 20 d'articulation du couvercle 6 au boîtier 5, comporte une partie évidée ou échancrure 5c

30 désolidarisant en grande partie l'embase 7 de cette paroi pour lui procurer la souplesse nécessaire à la fixation du boîtier 5 sur la peau du patient. Les parties restantes de l'embase 7 sont solidaires des autres parois latérales du boîtier 5 se raccordant aux deux parois

35 transversales susmentionnées.

Le couvercle 6 est verrouillé à sa position de fermeture du boîtier 5 par des moyens d'encliquetage,

connus en soi, et pouvant être situés au niveau du bord inférieur de la paroi frontale 6a du couvercle 6 et d'un rebord 5d du boîtier 5 sur lequel vient en appui le bord inférieur de la paroi frontale 6a qui comporte une
5 découpe sensiblement semi-circulaire 6b coiffant l'embase 3 en position fermée du couvercle.

Comme dans les précédents modes de réalisation, le boîtier 5 et le couvercle 6 peuvent être réalisés par moulage d'une matière plastique.

10 La mise en place du dispositif des figures 8 à 11 s'effectue en fixant tout d'abord le boîtier 5 sur la zone anatomique du patient par l'embase 7 dont la face interne est pourvue d'un colloïde pouvant comporter des substances antimicrobiennes ou antiseptiques, la chambre
15 8 étant disposée à l'aplomb de la chambre préalablement implantée sous la peau du patient. Ensuite, l'opérateur enfonce l'embase 3 de l'aiguille 1 dans la chambre 9 par encastrement au travers des doigts élastiquement déformables 9c jusqu'à ce que l'embase 3 vienne en appui
20 au fond de la chambre 9 pour y être retenue par les doigts 9c venant en appui sur l'embase 3. En même temps, la partie verticale de l'aiguille d'Huber 1 est automatiquement implantée par son extrémité inférieure dans la chambre implantée au travers de la peau du
25 patient. Le retrait de l'aiguille 1, après avoir administré au patient les produits chimiothérapiques, s'effectue en tirant vers le haut l'aiguille 1 et son embase 3 à l'encontre de la force élastique de rappel des doigts 9c.

30 Une fois l'aiguille d'Huber 1 implantée dans la chambre sous-cutanée, l'opérateur rabat le couvercle 6 pour le verrouiller au boîtier 5.

Ce dispositif élimine ainsi tout risque de retrait accidentel de l'aiguille d'Huber et amoindrit
35 considérablement les risques infectieux.

Le dispositif des figures 8 à 11 peut être utilisé avec une aiguille d'Huber 1 dont l'embase 3 est raccordée

au tuyau externe 4 emmanché à force à l'extrémité libre tronconique de l'embase 3 en formant un bourrelet externe 4a comme représenté aux figures 12 et 13. Dans ce cas, la partie de raccordement à bourrelet 4a est encastrée dans la gorge 9d de manière que la partie d'extrémité tronconique de l'embase 3 soit maintenue au fond de la chambre 9 avec deux des doigts 9c recouvrant la face supérieure de l'embase 3 et le tuyau de raccordement soit également recouvert par les deux autres doigts 9c juste avant de sortir du boîtier 5. Ainsi, la partie d'extrémité de l'embase 3 ne fait pas saillie du boîtier 5 puisque logée dans une partie de la chambre 9 débouchant vers la chambre 8 et la partie restante de l'embase 3 fait saillie dans la chambre 8 avec la partie verticale de l'aiguille d'Huber 1 située à proximité de la face latérale correspondante de la chambre 8 comme cela ressort de la figure 13. Bien entendu, la partie d'extrémité tronconique de l'embase 3 est dimensionnée de manière à être reçue dans la partie de forme conjuguée de la chambre 9 débouchant dans la chambre 8. Autrement, la mise en place et le retrait de l'aiguille d'Huber s'effectue de la même manière qu'aux figures 8 à 11.

En résumé, le dispositif de l'invention faisant l'objet de chacun des modes de réalisation ci-dessus décrits protège efficacement la zone de ponction cutanée des infections, permet de contrôler le point de ponction et évite l'utilisation de pansements quotidiens pour le nettoyage des plaies.

En outre, la souplesse de l'embase de fixation du dispositif permet de l'adapter à la zone anatomique du patient où il doit être disposé et procure au patient un grand confort lui permettant de se déplacer et se mouvoir plus aisément. Le dispositif évite en outre la fixation à la peau des cathéters par des fils de suture. L'utilisation d'un colloïde de fixation de l'embase avec la peau et pouvant contenir des substances antiseptiques

ou antimicrobiennes diminue considérablement les risques infectieux.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de fixation au corps d'un patient d'un cathéter (1), tel qu'un cathéter veineux 5 périphérique, un cathéter veineux central ou un cathéter artériel central, ou d'une aiguille de ponction, telle qu'une aiguille d'Huber coudée à angle droit, caractérisé en ce qu'il comprend un boîtier (5) pouvant être fermé par un couvercle (6), une embase (7) solidaire du boîtier 10 (5) en entourant celui-ci et permettant de fixer le boîtier (5) sur la peau du patient, le boîtier (5) comprenant deux chambres (8,9) communicant l'une avec l'autre, une première chambre (8) située au-dessus du site de ponction du cathéter ou de l'aiguille (1) et 15 traversée par la partie externe (1a) du cathéter (1) posé dans la veine ou l'artère (2), ou par l'aiguille (1) implantée dans le corps du patient, et une seconde chambre (9) permettant le logement d'une embase (3) du cathéter ou de l'aiguille (1), laquelle embase (3) est 20 retenue dans la seconde chambre et raccordée à au moins un tuyau externe (4) en communication de fluide avec le cathéter ou l'aiguille (1) au travers de l'embase (3).

2. Dispositif selon la revendication 1, utilisé pour la fixation d'un cathéter (1) dont l'embase (3) 25 constitue un petit réservoir de raccordement au tuyau externe (4), caractérisé en ce que le boîtier (5) est plat et fait saillie de son embase (7) suivant une hauteur relativement faible, et en ce que les première et seconde chambres (8,9) sont situées approximativement 30 dans un même plan et le couvercle (6) comprend à sa face interne deux bourrelets (13) pénétrant dans la seconde chambre (9) en position fermée du couvercle (6) de manière à venir en appui respectivement sur deux faces latérales (3a) de l'embase (3) du cathéter (1) pour la 35 maintenir bilatéralement relativement au fond plat de la seconde chambre (9) également fixé sur la peau du patient.

3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que les deux bourrelets (13) viennent en appui, en position fermée du couvercle (6), respectivement sur deux ailettes (3b) s'étendant de part et d'autre des faces latérales (3a) de l'embase (3) du cathéter (1) pour
5 maintenir cette dernière en appui sur le fond de la seconde chambre (9).

4. Dispositif selon la revendication 2 ou 3, caractérisé en ce que les deux chambres (8,9) sont
10 séparées l'une de l'autre par une paroi (12), dont la face supérieure est située dans le plan de la face supérieure (5a) du boîtier (5), et comportant un passage de communication (10) défini par deux faces latérales obliques (11) perpendiculaires au fond de la seconde
15 chambre (9) et convergeant vers la première chambre (8) et en ce que l'embase (3) du cathéter (1) a ses faces latérales en prolongement de celles retenues par les bourrelets (13) de forme conjuguée aux faces latérales (11) du passage (10) pour permettre à l'embase (3) du
20 cathéter (1) de s'engager en partie dans le passage (10) et y être retenue.

5. Dispositif selon l'une des revendications 2 à 4, caractérisé en ce que la première chambre (8) a son fond constitué par une membrane souple relativement mince (17)
25 fixée sur la peau du patient et comportant un orifice (18) permettant le passage de l'embase du cathéter (3) et de ce cathéter.

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que la membrane (17) comporte des fentes (19)
30 partant du bord délimitant l'orifice de passage (18) précité.

7. Dispositif selon l'une des revendications 2 à 4, caractérisé en ce que le couvercle (6) comprend à sa face interne deux autres bourrelets (14) pénétrant dans la
35 première chambre (8) en position fermée du couvercle (6) de manière à être disposés de part et d'autre de la partie externe (1a) du cathéter (1) posé dans la veine

(2) en obturant en grande partie cette chambre et à venir en appui sur la peau du patient.

8. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que chaque bourrelet (14) comprend sur sa face
5 (14a) en contact avec la peau un colloïde pouvant contenir une substance antiseptique ou antimicrobienne.

9. Dispositif selon l'une des revendications 2 à 8, caractérisé en ce que le boîtier (5) comprend sur sa face supérieure (5a) délimitant la seconde chambre (9), à
10 l'opposé de la communication (10) entre les deux chambres, (8,9) au moins une rainure longitudinale (15) de réception du tuyau externe (4) raccordé à l'embase (3) de jonction avec le cathéter (1) et la face interne du couvercle (6) comprend également au moins une rainure
15 longitudinale (16) venant au-dessus de la rainure (15) du boîtier (5) en position fermée du couvercle (6) pour maintenir le tuyau (4) relativement au boîtier (5), le tuyau (4) sortant de ce boîtier pouvant être raccordé à des moyens de perfusion, de transfusion ou de
20 prélèvements sanguins.

10. Dispositif selon l'une des revendications 2, 5 à 8, caractérisé en ce que la seconde chambre (9) débouche directement dans la première chambre (8) et est constituée par une partie évidée de forme coopérant avec
25 une partie évidée identique définie entre les deux bourrelets (13) du couvercle (6) de manière à former en position fermée du couvercle (6) un logement conjugué à l'embase (3) du cathéter artériel central (1) permettant de retenir cette embase dans le boîtier (5).

30 11. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'embase (7) de fixation du boîtier (5) est constituée par une nappe en matériau souple venant de moulage avec le boîtier (5) et, le cas échéant, la membrane (17) de la première chambre
35 (8), les faces du fond de la seconde chambre (8) et de la membrane (17) en appui sur la peau du patient étant

continues avec la face d'appui de l'embase (7) sur la peau.

12. Dispositif selon la revendications 11, caractérisé en ce que l'embase (7) de fixation du boîtier (5) comprend au moins deux pattes d'appui (7a) chacune en forme d'oreille.

13. Dispositif selon la revendication 12, caractérisé en ce que l'embase (7) comprend quatre pattes d'appui (7a) en forme d'oreilles.

14. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le couvercle (6) est monté articulé au boîtier (5) et peut être verrouillé à ce dernier par encliquetage.

15. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'embase (7) du boîtier (5) est fixée à la peau du patient par un colloïde pouvant contenir des substances antiseptiques ou antimicrobiennes.

16. Dispositif selon la revendication 1, utilisé pour la fixation d'une aiguille d'Huber coudée à angle droit, caractérisé en ce que la seconde chambre (9) est réalisée au travers d'une paroi du boîtier (5) et débouche directement dans la première chambre (8) en partie supérieure de celle-ci, la chambre (9) présentant en section transversale une forme en U dont les parois latérales divergent à partir de la première chambre (8) de manière à loger l'embase tronconique (3) de forme conjuguée à la seconde chambre (9) de l'aiguille (1) et en ce que l'embase (3) de l'aiguille (1) est retenue dans la seconde chambre par au moins deux doigts opposés (9c) solidaires respectivement des parois latérales de la seconde chambre (9) en partie supérieure de celles-ci en étant en affleurement avec la face supérieure plane (5a) du boîtier (5), les doigts (9c) étant élastiquement déformables vers le fond de la seconde chambre (9) de manière à permettre l'enfoncement de l'embase (3) dans la chambre (9) par encastrement au travers des doigts (9c)

qui viennent reposer sur l'embase (3) pour la retenir dans la seconde chambre.

17. Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce qu'il comprend deux doigts
5 élastiquement déformables (9c) disposés en partie supérieure de la paroi latérale correspondante de la seconde chambre (9) en étant espacés le long de cette paroi, deux doigts opposés (9c) étant transversalement espacés l'un de l'autre.

10 18. Dispositif selon la revendication 17, caractérisé en ce qu'une gorge (9d) est réalisée dans la seconde chambre (9) entre deux paires espacées de doigts (9c) et est destinée à recevoir la partie de bourrelet (4a) de raccordement d'un tuyau externe (4) à l'extrémité
15 tronconique de l'embase (3) de l'aiguille d'Huber (1) en position de montage de cette dernière dans le boîtier (5).

19. Dispositif selon l'une des revendications 16 à 18, caractérisé en ce que le boîtier (5) présente la
20 forme générale d'une cloche dont la paroi de laquelle débouche extérieurement la seconde chambre (9) comporte à sa partie inférieure une échancrure (5b) désengageant la partie d'embase correspondante (7) du boîtier (5) pour procurer à cette partie d'embase (7) une certaine
25 souplesse.

20. Dispositif selon la revendication 19, caractérisé en ce que la paroi du boîtier (5) opposée à celle comportant l'échancrure (5b) comporte également à sa partie inférieure une échancrure (5c) désengageant la
30 partie correspondante de l'embase (7) du boîtier (5) pour procurer à cette partie d'embase (7) une certaine souplesse.

21. Dispositif selon l'une des revendications 16 à 20, caractérisé en ce que le boîtier (5) est fixé au
35 corps du patient de manière que la première chambre (8) soit située à l'aplomb d'une chambre implantée sous la

peau et destinée à recevoir l'extrémité libre de l'aiguille d'Huber (1) fixée dans la seconde chambre (9).